

公益社団法人  
日本麻醉科学会 安全委員会 御中

2017年7月

ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社  
マーケティング部

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先般、麻酔器 Perseus A500 で発生した事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

### 麻酔器の使用中に発生したリークにより吸入酸素濃度が低下した件

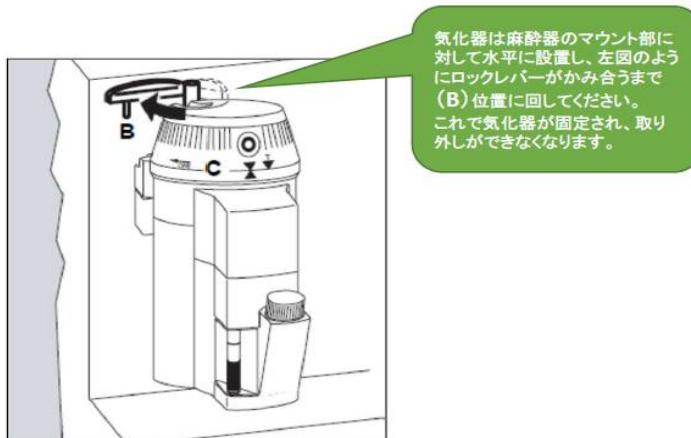
#### 1. 発生状況

麻酔器 Perseus A500 の自動リークテストは問題なく終了したが、気化器ロックレバーの位置が誤っていたことにより気化器接続部からリークが発生し、回路へ流れるフレッシュガス量が低下したことで呼気の再呼吸率が上がり、吸入酸素濃度が低下しました。

酸素フラッシュの使用、フレッシュガス設定量の増加、酸素濃度設定の変更などの対処により、安全に手術を終了し、麻酔に関連した合併症も認めなかったと報告されました。

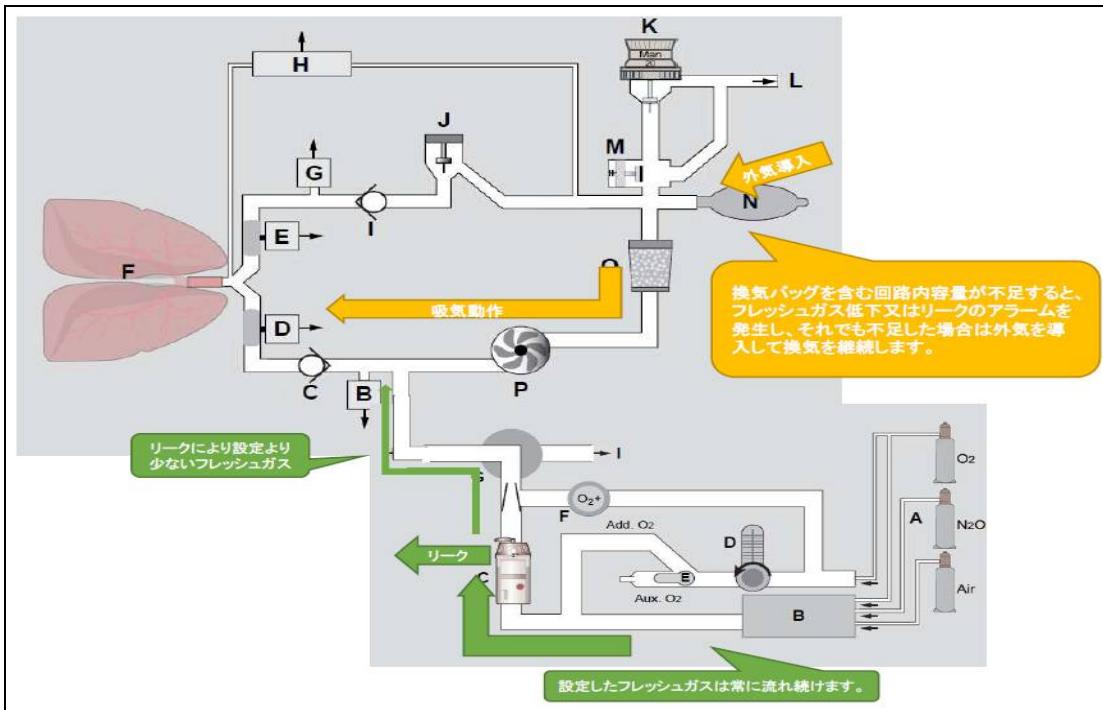
#### 2. 原因と対応

リークの原因は気化器のロックレバー位置が誤っていたために、気化器接続部からリークが発生しました。 (参考図①)



(参考図①)

吸入酸素濃度の低下の原因は、気化器接続部からのリークにより、回路に流れるフレッシュガスが設定よりも少ない量のため呼気の再呼吸量が増加したため、吸入酸素濃度の低下につながったものです。またリークが改善せず、回路内のガス量が足りない場合は換気を継続するために一時的に外気を導入します。（参考図②）



(参考図②)

Perseus A500 にはリーク等により回路内ガス量が不足した場合にも換気を継続するために、内蔵人工呼吸器を作動させる機能が備わっております。その際は以下のアラームを発生し、ユーザーに知らせます。

- フレッシュガス低下またはリーク
- 緊急時の外気導入

上記アラームにより酸素濃度や吸入麻酔薬濃度が変化する可能性を警告し、対応を促します。リーク箇所の発見と必要に応じて酸素フラッシュや設定フレッシュガス量の増加などにより対処頂きたいと考えます。

また、気化器をご使用の際はロックレバーが正しい位置であることを確認いただき、リークの無い状態でご使用いただくことで本来の機能を発揮します。（参考図①）

本件の発生したご施設におきましては、気化器のロックレバーの正しい使用方法について再度ご説明をさせていただくと共に、リーク等により回路内ガス量が不足した場合に発生するアラームとその対処方法についてもご説明申し上げました。

### 3. 結論

麻醉器の正しい使用方法と特性について、納入時の説明を徹底すると共に、情報収集を継続してまいります。

引き続き、品質及びサービス体制に対し、よりご満足いただけるよう全社をあげて取り組んでいく所存でおりますので、今後とも弊社製品等に対するご忌憚のないご意見等を賜りたく、よろしくお願ひ申し上げます。以上、ご報告させていただきます。

以上